



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **95139** (13) **U**
(51) МПК (2014.01)
A61P 15/00
A61K 9/00

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки:	u 2014 07385	(72) Винахідник(и): Ніцович Ігор Романович (UA), Андрієць Оксана Анатоліївна (UA), Приймак Світлана Григорівна (UA)
(22) Дата подання заявки:	01.07.2014	(73) Власник(и): БУКОВИНСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ МОЗ УКРАЇНИ, пл. Театральна, 2, м. Чернівці, 58002 (UA)
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель:	10.12.2014	
(46) Публікація відомостей про видачу патенту:	10.12.2014, Бюл.№ 23	

(54) СПОСІБ ПРОФІЛАКТИКИ МІОМИ МАТКИ

(57) Реферат:

Спосіб профілактики міоми матки шляхом використання гестагенних препаратів. Призначають рослинний препарат квінол по 1 капсулі 2 рази на день під час прийому їжі протягом 6 місяців.

UA 95139 U

Корисна модель належить до галузі медицини, а саме до гінекології, і може бути використана для підвищення ефективності профілактики гінекологічних хворих з міомою матки.

Незважаючи на результати численних досліджень, на цей час не існує загальноприйнятої думки щодо етіології та патогенезу міоми матки. Її характеризують як доброякісну гормонозалежну пухлину, що й обумовлює радикальний підхід до її лікування. Частка органо-зберігаючих оперативних втручань від загальної кількості проведених операцій з приводу міоми матки залишається незначною як через технічні труднощі виконання консервативної міомектомії, так і через монофункціональне відношення до матки більшості лікарів.

Органо-зберігаюче лікування хворих з міомою матки є актуальним питанням у гінекології. Видалення матки спричиняє зниження гормональної активності яєчників, що проявляється постгістеректомічним синдромом і потребує в деяких випадках тривалої медикаментозної корекції. Крім цього оперативне втручання супроводжується ризиком ускладнень, які можуть бути значно небезпечнішими, ніж сама міома матки. Більшість жінок пов'язують матку зі своєю жіночністю і відмовляються від гістеректомії.

Можна припустити, що в ході численних циклічних змін ендометрія відбувається накопичення клітин, в яких порушується процес апоптозу і які піддаються впливу різноманітних пошкоджуючих факторів. Останніми можуть бути ішемія, що обумовлена спазмом спіральних артерій під час менструації, запальний процес, травма в результаті медичних маніпуляцій або вогнище ендометріозу. З кожним менструальним циклом кількість ушкоджених клітин збільшується. Частка цих клітин через деякий час елімінується з міометрія, з інших починають формуватися зачатки міоматозних вузлів з різним потенціалом росту. Активність росту вузлів на перших етапах відбувається за рахунок фізіологічних коливань гормонів під час менструального циклу. У подальшому, ці клітини активізують аутокринні і парокринні механізми і формують локальні автономні механізми підтримки росту (локальна продукція естрогенів з андрогенів та утворення сполучної тканини). Тому фізіологічні значення статевих гормонів мають менший вплив на подальше формування міоматозного вузла.

Значення гормонального фону для росту міоматозного вузла на початковому етапі є критичним. Зі збільшенням розмірів і формуванням автономних механізмів росту міома матки стає відносно незалежною. Треба зауважити, що мова йде не про неможливість росту вузла в умовах повної відсутності гормонального впливу, а про неможливість суттєвого регресу розмірів утворення при зникненні гормональної стимуляції. Це пов'язано із збільшенням у структурі вузла частки сполучної тканини, а також за рахунок локального синтезу естрогенів з андрогенів.

Визначення клінічного значення вузла залежить від його локалізації. Так, для субмукозного вузла клінічно незначущого розміру не існує, оскільки вузол будь-якого розміру обумовлює клінічні прояви. У той час як субсерозний вузол, який у два рази перевищує розмір самої матки, може зовсім не давати клінічної картини. Для вузлів таких локалізацій існує окремий підхід до лікування.

До групи клінічно незначущих міом, або міом малих розмірів відносяться міоматозні вузли розміром до 15 мм. Вони не дають клінічної симптоматики та виявляються лише при УЗД. У разі правильного подальшого ведення таких хворих можна гарантувати відсутність їх подальшого росту. З патогенетичної точки зору міома матки на цій стадії перебуває під впливом фізіологічних рівнів гормонів.

Враховуючи складну систему ендокринних взаємовідносин в організмі, при якій різка зміна одного з показників може призводити до різноманітних, не завжди прогнозованих і зворотних порушень гомеостазу, при вирішенні питання про можливість консервативного лікування міоми, кращим є застосування таких речовин та препаратів, які володіють м'яким корегуючим і стабілізуючим ефектом, а саме негормональні препарати.

У результаті аналізу літературних даних про можливість використання негормональної терапії міоми матки, можна зробити висновок, що застосування традиційних гормональних препаратів у лікуванні міоми не позбавлені побічних ефектів, залишаються дорогими і не завжди результативні.

Аналогом корисної моделі є спосіб профілактики та терапії міоми матки [В.М. Астахов. Применение парафармакологического препарата Индол-Ф в профилактике и терапии миомы матки // Таврический медико-биологический вестник. - 2011. - № 3. - С. 13-16], який базується на застосуванні дифереліну (агоністів ГнРГ) для зменшення кількості гістеректомій у жінок з міомою матки.

Недоліками аналогу-способу є низький терапевтичний ефект внаслідок наявності побічних ефектів, агоністи ГнРГ залишаються дорогими і не завжди результативними.

Прототипом корисної моделі є спосіб профілактики та лікування хворих міомою матки [(Ю.П. Вдовиченко, М.Л. Кузьоменська. Оптимізація лікування хворих міомою матки // Вісник Сумського

державного університету. Серія Медицина. - 2011. - №1. - С. 128-134], в якому використовують низькодозовані оральні контрацептиви (ОК), що містять гестагени третього покоління (дезогестрел). Цей прогестин має виражений афінитет до рецепторів прогестерону і може конкурентно пригнічувати рецептори прогестерону в матці.

Недоліками прототипу-способу є низька клінічна ефективність ОК, використання яких не завжди ефективно стабілізує ріст вузлів. Стабілізуючий ефект ОК поширюється на міоматозні вузли розмірами до 2 см у діаметрі. При більшому розмірі вузлів інколи спостерігається ріст міоми. Це пов'язано з тим, що в невеликих вузлах ще не до кінця сформовані автономні механізми росту, які регулюються екзогенною дією гестагену ОК.

В основу корисної моделі поставлено задачу удосконалити спосіб профілактики міоми матки, а саме росту міоматозного вузла на початковому етапі при критичному значенні гормонального фону для подальшого росту, шляхом призначення рослинного препарату екстракту рослин сімейства хрестоцвітних (капусти броколі) - квінолу (активний компонент індол-3-карбінол).

Спільними ознаками корисної моделі та прототипу є використання гестагенних препаратів, що більшою мірою спрямовані на можливість збереження органа і в ряді випадків відновлення репродуктивної функції.

Відмінними ознаками корисної моделі та прототипу є те, що запропонований спосіб профілактики росту міоматозного вузла застосовують вже на початковому етапі, коли фізіологічні значення статевих гормонів мають великий вплив на подальше формування міоматозного вузла, а не проводять очікувальну тактику, при цьому призначають негормональний препарат квінол (активний компонент індол-3-карбінол).

Визначення термінів, які використовуються при описі корисної моделі: початковий етап розвитку міоми матки, квінол, індол-3-карбінол

Тереотичні передумови використання корисної моделі.

Квінол - негормональний препарат, нормалізує в організмі жінок обмін статевих гормонів - естрогенів (здебільшого - естрадіолу), використовується для комплексного лікування і профілактики гормонозалежних захворювань репродуктивної системи жінки.

Використання негормонального препарату квінол в терапії міоми матки малих розмірів на початковому етапі з метою профілактики росту міоматозного вузла може бути альтернативою гормональним препаратам, оскільки даний препарат не поступається їм за багатьма параметрами, не має ряду побічних ефектів та є більш економічно доступним.

Спосіб здійснюється наступним чином. Жінкам з міомою матки малих розмірів призначають квінол (рослинний препарат екстракту рослин сімейства хрестоцвітних (капусти броколі), активний компонент індол-3-карбінол по 1 капсулі 2 рази на день під час прийому їжі протягом 6 місяців.

Приклади практичного застосування корисної моделі.

Спосіб лікування було запропоновано 14 жінкам, у яких була діагностована міома (лейоміома) матки з клінічними проявами у вигляді гіперполіменореї, дизуричних і психовегетативних розладів; сонографічно підтверджена наявність субсерозних, інтрамуральних, інтрамурально-субмукозних вузлів, не більше 2 см в діаметрі, що не вимагають за показаннями оперативного лікування.

Середній вік жінок склав $37,5 \pm 5,5$ років. Середній зріст обстежених склав $166,2 \pm 6,3$ см, середня вага тіла - $84,3 \pm 8,4$ кг. Середній вік настання регулярних місячних - $12,4 \pm 1,5$ років. Застосування квінолу протягом 6 місяців сприяло плавній регуляції естрогенного комплексу та стабілізації психоемоційного стану, тісно пов'язаного з ендокринною регуляцією організму.

Запропонований спосіб лікування був впроваджений в роботу гінекологічних відділень Обласної клінічної лікарні та пологового будинку №1 м. Чернівців.

Технічний результат. Спосіб профілактики міоми матки шляхом призначення рослинного препарату квінолу (активний компонент індол-3-карбінол) дозволяє забезпечити профілактику росту міоматозного вузла на початковому етапі при критичному значенні гормонального фону для подальшого росту, значно зменшити кількість гістеректомій, покращити репродуктивну функцію та якість життя жінки, що має також і суттєвий економічний ефект.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

- 5 Спосіб профілактики міоми матки шляхом використання гестагенних препаратів, який **відрізняється** тим, що призначають рослинний препарат квінол по 1 капсулі 2 рази на день під час прийому їжі протягом 6 місяців.

Комп'ютерна верстка Л. Ціхановська

Державна служба інтелектуальної власності України, вул. Урицького, 45, м. Київ, МСП, 03680, Україна

ДП "Український інститут промислової власності", вул. Глазунова, 1, м. Київ – 42, 01601